体外診断用医薬品
自己認証番号13A2X00166INS001

*2009年12月作成(第2版)
2007年　3月作成(第1版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

インスリンキット

LASAY オート インスリン

(ラテックス比濁法用)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成)】

1. 緩衝液 (R1)
2. ラテックス試液 (R2)
(抗ヒトインスリン(マウス)モノクローナル抗体感作ラテックス)

【使用目的】

血清又は血漿中のインスリンの測定

【測定原理】

1. 測定原理

抗ヒトインスリン（マウス）モノクローナル抗体を感作したラテックス粒子と検体を反応させると、検体中のインスリンとラテックス粒子に感作した抗ヒトインスリン（マウス）モノクローナル抗体とが反応します。この抗原抗体反応は、インスリン濃度に比例してラテックス粒子が凝集しますので、この凝集の程度を光学的に測定することで、血清又は血漿中のインスリンを測定します。

2．特徴

1. ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
2. 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理 (試料の希釈) が不要です。

*【操作上の注意】

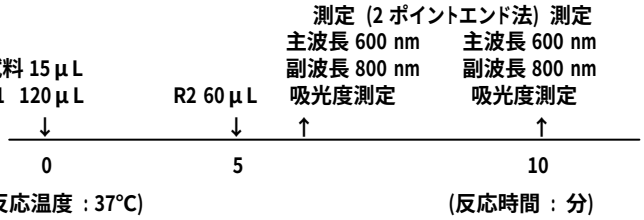
(1)測定試料の性質
検体はできるだけ新鮮なものをご使用ください。保存検体を使用した場合、正しい値が得られないことがあります。

(2)妨害物質等
遊離型ビリルビン 19.1mg/dL、抱合型ビリルビン 21.6mg/dL,、乳ビ 1590 ホルマジン濁度、リウマチ因子 500IU/mL まで測定値にほとんど影響を与えません。溶血検体および強乳ビ検体は低値に測定される場合がありますので避けてください。

【用法・用量（操作方法)】

1. 試液の調製
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)、共にそのまま使用します。

2. 測定操作法
[標準的操作法]



3. 検量線
別売のインスリン標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

【測定結果の判定法】

(1)正常参考値[1]　5～20μIU/mL
※正常範囲（または基準範囲）は各施設で設定してください。

(2)種々の感染症や自己免疫疾患患者の試料では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

【臨床的意義】

インスリンは膵臓のランゲルハンス島にあるβ細胞より分泌される分子量約5800のペプチドホルモンで、肝臓でのブドウ糖新生の抑制やグリコーゲン合成の促進等により、血糖値を低下させる作用があります。血中インスリン濃度はβ細胞機能を反映するので、糖尿病の診断・病態把握などに広く利用され、重要な役割を果たしています。

【性 能】

1. 性能

1. 感度
(イ)生理食塩水を検体として操作した場合の濁度変化量は 0.0023/min 以下です。
(ロ)インスリン濃度 20μIU/mL の標準血清または標準血漿を検体として操作した場合、濁度変化量は 0.003～0.0380/min．の範囲内です。
(注) 上記の規格は特定の自動分析装置を用いて定めた値です。

2. 正確性
既知濃度の管理用血清又は管理用血漿を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

3. 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度の C.V.値は10%以下です。

4. 測定範囲

1.0～100.0 μIU/mL です。(日立 7170 使用)

5. 較正用基準物質

NIBSC (66/304, 1st International Standard) WHO 準拠

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。

(2)本品中には防腐剤として 0.09(W/V) %アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

(1)使用期限の切れた試液は使用しないでください。

(2)試液の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。

(3)本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。

(4)緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。

(5)ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないでください。

(6)検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ 2 回以上測定してください。

(7)検量用試料は別売のインスリン標準品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。

(8)試液は必ず冷蔵 (2～10℃)保存し、凍結保存は避けてください。

3. 廃棄上の注意

(1)本品中には防腐剤として 0.09 (W/V)%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。

(2)試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。

(3)試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法： 2～10℃

2. 有効期間： 製造後１年

* 使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

品　　名	包　　装	
LASAY オート インスリン	緩衝液(R1)	40mL×1
	ラテックス試液(R2)	20mL×1

〔別　売〕

(品　　名)	(包　　装)
インスリン 標準品	1mL×6 濃度
インスリン コントロール	2mL×2 濃度
(ラテックス比濁法用)	表示値はラベルに記載

【主要文献】

(1)井村裕夫ほか；人体成分のサンプリング、ホルモン（講談社）130-153、1974.

(2)亀井俊朗ほか；臨床化学、35(1)：48-53、2006

【お問い合わせ先】

株式会社 シマ研究所　学術営業部

〒174-0063　東京都板橋区前野町 1-16-4

TEL　03(3967)7279　FAX　03(3967)7256

製造販売元

株式会社 シマ研究所

東京都板橋区前野町 1-16-4 〒174-0063

TEL：03-3967-7277